

**Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III z grupą kontrolną przyjmującą placebo, oceniające wpływ szczepień przeciw gruźlicy na zapadalność i przebieg zakażeń wirusem SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia w Polsce podczas pandemii COVID-19**

***Szanowna Pani, Szanowny Panie – Drogi Pracowniku, Studencie, Medyku!***

W obliczu panującej obecnie sytuacji epidemiologicznej związanej z rozprzestrzenianiem się zakażeń wirusem SARS-CoV-2 systemy opieki zdrowotnej wielu państw zostały wystawione na próbę. Należy zwrócić uwagę na niespotykaną dotąd skalę zagrożenia, z którym przyszło nam mierzyć się w codziennym życiu, ale i w pracy. Także naukowcy zajmujący się na co dzień epidemiologią, wirusologią, immunologią, ale również różnymi aspektami nauk klinicznych, stanęli w obliczu bezprecedensowego wyzwania.

Przybywa nowych danych, spływają kolejne raporty i publikowane są badania dotyczące pandemii COVID19. Jedną z wysuniętych hipotez głosi, że w krajach nieprowadzących powszechnej profilaktyki gruźlicy (Włochy, Francja, Hiszpania, Niderlandy) odsetek ciężkiego przebiegu choroby jest większy niż w krajach od dawna stosujących powszechną profilaktykę (Japonia, Dania, Korea Płd.). Taką teorię potwierdzać może opisywane od wielu lat w literaturze medycznej występowanie niespecyficznego efektów immunologicznych szczepienia BCG. Zdecydowana większość naukowców skłania się jednak ku konieczności przeprowadzenia szerszych badań dla potwierdzenia lub zaprzeczenia tej teorii.

Odpowiadając na powyższy postulat, na przełomie marca i kwietnia 2020 roku zarejestrowano w Niderlandach, USA, Egipcie i Australii pięć badań klinicznych wśród łącznie 6000 pracowników ochrony zdrowia, których celem jest określenie znaczenia szczepienia BCG w ochronie przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz ewentualnego wpływu tego szczepienia na złagodzenie przebiegu choroby COVID-19. Z uwagi na to, że w Polsce szczepienia BCG były prowadzone powszechnie i obowiązkowo od lat 50-tych XX w. do roku 2006, a następnie zostały ograniczone do jednej dawki szczepionki podawanej w pierwszej dobie życia, celowym wydaje się zbadanie wpływu tej profilaktyki na zachorowania na COVID-19 w naszym kraju.

Zapraszamy więc Panią (Pana) do udziału w **ANONIMOWYM, DOBROWOLNYM, BEZPŁATNYM** ( w badaniu mogą wziąć udział pracownicy ochrony zdrowia, w zawodzie lekarz, pielęgniarka, położna, ratownik, elektroradiolog, fizjoterapeuta, dietetyk, salowa w grupie wiekowej > 25 lat ) badaniu klinicznym, które ma to wyjaśnić. Koordynatorem badania jest Uniwersytet Rzeszowski, a w skład konsorcjum naukowego wchodzi ponadto:

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Szpital św. Ludwika w Krakowie, Szpital im. S. Żeromskiego w Krakowie, Szpital Bielański w Warszawie i Szpital Praski w Warszawie.

#### **PRZEBIEG BADANIA:**

U każdego z Państwa planujemy wykonać próbę tuberkulinową RT23. Co ważne, u każdego oceniona będzie obecność we krwi przeciwciał IgG wirusa SARS-CoV-2 (ABY WYKLUCZYĆ ZAKAŻENIE) i poziom cytokin regulujących odporność typu komórkowego (ABY POZNAĆ STAN UKŁADU ODPORNOŚCIOWEGO). Osoby z ujemnym wynikiem próby tuberkulinowej zostaną losowo przydzielone do 2 grup: pierwsza otrzyma szczepionkę przeciwko gruźlicy (BCG), druga – placebo (nieaktywną substancję). Stan Państwa zdrowia, niezależnie od wyniku próby tuberkulinowej i wykonanego szczepienia, będzie dokładnie monitorowany telefonicznie przez 3 miesiące. W razie wystąpienia u Pani (Pana) objawów infekcji SARS-CoV-2, zostanie niezwłocznie wykonana BEZPŁATNA dalsza diagnostyka (wymaz z nosogardzieli oraz badanie serologiczne krwi). Po zakończeniu obserwacji każde z Państwa będzie miało ponownie pobraną krew, aby ocenić stężenie przeciwciał IgG przeciwko SARS-CoV-2 oraz stan układu odpornościowego. Pacjenci, którzy otrzymają placebo, będą mieli możliwość zaszczepienia się szczepionką BCG, jeśli wyrażą taką wolę.

#### **Uczestnicząc w badaniu zyska Pani (Pan):**

- **WIEDZĘ**
  - na temat swojego stanu uodpornienia przeciwko gruźlicy
  - na temat swojego stanu uodpornienia po ewentualnej przebytej już infekcji wirusem SARS-CoV-2
- **BEZPIECZEŃSTWO**
  - dostęp do bezpłatnej, szybkiej, priorytetowej diagnostyki immunologicznej i wirusologicznej
  - możliwość bezpłatnego zaszczepienia się przeciwko gruźlicy zarejestrowaną stosowaną od wielu lat szczepionką o zweryfikowanym poziomie bezpieczeństwa.

Na każdym etapie będzie miała Pani (Pan) możliwość kontaktu z zespołem badawczym. Podczas realizacji badania zostaną zachowane wszelkie niezbędne procedury bezpieczeństwa. Badanie uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej.

***Proszę potraktować to zaproszenie jako troskę o Pani (Pana) zdrowie. Serdecznie zachęcamy do wzięcia udziału w tym ważnym dla nas wszystkich projekcie.***

Kontakt : [cm@ur.edu.pl](mailto:cm@ur.edu.pl) tel.17 872 11 53

***dr hab. n. med. Hanna Czajka, prof. UR  
Krajowy Koordynator Badania***